

2021年10月15日

当院の心臓外科、血管外科、小児心臓外科で手術を受けた患者様・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】倫理委員会承認日から2023年12月31日までに、当院心臓外科、血管外科、小児心臓外科で外科的手術を受けられた方。

【研究課題名】「一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業」

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管外科 部門長 藤田 知之

【研究の目的】日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本事業で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的としています。

- ① 手術を行っている施設診療科の特徴
- ② 医療水準の評価
- ③ 適正な外科専門医の配置
- ④ 手術を受けた患者さんの成績（主要評価項目としての院内死亡）
- ⑤ これから手術を受ける患者さんの危険性等。

【利用する診療情報】診断名、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、既往歴、手術内容、心電図所見、心臓超音波検査、心カテーテル検査、採血検査、内服薬、他

【外部機関への研究データの提供】

上記のカルテ情報を次の研究機関に提供します。

・研究責任者の施設名および氏名

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 代表理事 瀬戸 泰之

【研究期間】 倫理委員会承認日より2024年1月31日まで

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

また、本研究に直接関係しない第三者（モニタリング・監査担当者、厚生労働省）の人が、病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

【参考資料】

専門医医療制度と連携したデータベース登録事業について（PDF：患者さん向け資料貼り付け）

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓外科 研究分担医師 角田 宇司  
電話 06-6170-1070（内線 60128）